HOYA CORPORATION PENTAX Life Care Division

** Mai 2014
AZ: FSCA-PMJ-14-01-1

KORREKTIVE SICHERHEITSMASSNAHME VOR ORT ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG VON ENDOSKOP-ZUBEHÖR MIT EINEM PENTAX VIDEOGASTROSKOP - Gas-/Wasserventile Modelle: OF-B130, OF-B194

An: Kundenadresse

z. Hd.: **Risikomanager**

Dringend: Korrektive Sicherheitsmaßnahmen für Geräte vor Ort

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über die ordnungsgemäße Anwendung des Schmieröls (OF-Z11), das auf die Gas-/Wasserventile OF-B130 und OF-B194 von PENTAX Medical aufgetragen wird.

Für die O-Ringe von PENTAX Gas-/Wasserventilen muss immer das Silikonöl OF-Z11 der Marke PENTAX verwendet werden.

Um die ordnungsgemäße Funktion des Ventils zu testen, müssen Sie folgende Tests durchführen:

1. Bringen Sie das Ventil am Endoskop an und überprüfen Sie seine Funktion. Wenn das Ventil nicht richtig funktioniert (nicht leichtgängig ist, sich klebrig anfühlt oder Luft oder Wasser austritt), nehmen Sie es heraus und untersuchen die O-Ringe auf Abnutzung oder Beschädigungen. Ersetzen Sie gegebenenfalls O-Ringe gemäß der Gebrauchsanweisung und tragen Sie das entsprechende Schmieröl (OF-Z11) gemäß Gebrauchsanweisung auf.
2. Tragen Sie immer nur ganz wenig Silikonöl OF-Z11 der Marke PENTAX auf jeden O-Ring aus Gummi des PENTAX Ventilmechanismus auf.
   Verwenden Sie **NICHT** zu viel Öl, vermeiden Sie Kleckse, große Tropfen und/oder Ölspritzer direkt auf den metallenen Ventilschäften. Geben Sie stattdessen ein kleines Tröpfchen Öl auf den Zeigefinger (im sterilen Handschuh) und verreiben Sie es vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger.
   Rollen Sie anschließend das Ventil mit dem O-Ring vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger, um jeden Gummiring gleichmäßig einzuölen. Achten Sie darauf, dass das Öl auf alle O-Ringe aufgetragen wird, und wischen Sie überschüssiges Öl ab.
   Tragen Sie **NICHT** zu viel Öl auf. Ansonsten könnte es zu einem unbeabsichtigten Eindringen des Öls in Kanäle oder andere Bereiche kommen, die nicht der Schmierung bedürfen.
3. Wenn das Ventil bei einer Untersuchung nicht ordnungsgemäß funktioniert, stoppen Sie umgehend die Zufuhr von CO_2 oder Wasser am Primärventil (CO_2-Insufflator oder CO_2-Flasche).
4. Wenn das Ventil nicht ordnungsgemäß funktioniert, prüfen Sie das Ventil gemäß Schritt 1 und 2 erneut oder verwenden Sie ein anderes Ventil.

Die Informationen über die Anwendung des Schmieröls OF-Z11 werden in die nächste Version der Gebrauchsanweisung dieser Ventile aufgenommen.

Seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns im Vordergrund stehen. Wenn Sie Fragen haben, können Sie sich jederzeit an uns wenden.

Mit freundlichen Grüßen

** Mai 2014
AZ: FSCA-PMJ-14-01-1

KORREKTIVE SICHERHEITSMASSNAHME VOR ORT ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG VON ENDOSKOP-ZUBEHÖR MIT EINEM PENTAX VIDEOGASTROSKOP - Gas-/Wasserventile Modelle: OF-B130, OF-B194

{RQH-Name}
{Titel und Firmenname}
{Name der Abteilung}

Korrektive Sicherheitsmaßnahme vor Ort
ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG VON ENDOSKOP-ZUBEHÖR MIT EINEM PENTAX VIDEOGASTROSKOP
Gas-/Wasserventile
Modell: OF-B130, OF-B194

{Name des Kunden}
{Adresse}
{Ort, Land}

AZ: FSCA-PMJ-14-01-2

Nach unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung Produkte erworben, auf die sich diese korrektive Sicherheitsmaßnahme vor Ort bezieht.

Tragen Sie bitte die folgenden Daten ein und faxen Sie das ausgefüllte Formular an {Faxnummer} z. Hd.: FSCA-Koordinator.

Produkt	Anzahl der betroffenen, gelieferten Ventile (Stück)	Anzahl der noch vorhandenen Artikel	Anzahl der vom Kunden entsorgten Artikel
OF-B130			
OF-B194			

Wenn Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung oder den Koordinator dieser Sicherheitsmaßnahme {Name des FSCA-Koordinators} unter

Tel.: {Telefonnummer}
Fax: {Faxnummer}
E-Mail: {E-Mail-Adresse}

Bestätigen Sie bitte, dass Ihre Einrichtung von dieser korrektiven Sicherheitsmaßnahme vor Ort in Kenntnis gesetzt wurde, indem Sie dieses Formular an PENTAX Medical unter {Faxnummer} faxen		
Vertreter der Anwendereinrichtung Name in Druckbuchstaben und Titel:	Unterschrift:	Datum:

Gas-/Wasserventile
OF-B130, OF-B194

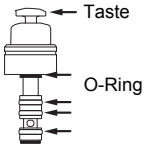
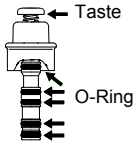
■ Liste des Standardsets
Diese Packung enthält folgende Artikel:
- Gas-/Wasserventil
- Gebrauchsanweisung

1. Verwendungszweck
PENTAX Endoskope für den unteren/oberen Gastrointestinaltrakt sind mit einem Luft-/Wasserventil ausgestattet. Als Alternative kann das optional erhältliche Gas-/Wasserventil anstelle des normalen Luft-/Wasserventils verwendet werden, um ein nicht entflammbares Gas zu insufflieren.

Ventil	Kompatibles Endoskop	
Modell	**PENTAX GI-Fiberendoskop**	**PENTAX GI-Videoendoskop**
OF-B130	Serie V/W	Serie 30(K)/40(K)/Kp
OF-B194	—	Serie 90K/90i/K10/i10

Diese Ventile dürfen nur für den Zweck verwendet werden, für den sie bestimmt sind.

2. Aussehen

Modell	**OF-B130**	**OF-B194**
		
Ersatz-O-Ring	PENTAX O-Ring-Satz OF-B111 oder OF-B143	PENTAX O-Ring-Satz OF-B195
Silikonöl	PENTAX Silikonöl OF-Z11	

3. Vorbereitung und Inspektion vor Gebrauch

⚠ *WARNUNG:*
- *Tragen Sie aus Sicherheitsgründen vor der Vorbereitung und Inspektion stets Schutzkleidung. Wenn dies nicht geschieht, kann das Risiko einer Kreuzkontamination für den Anwender bestehen, da Körperflüssigkeiten des Patienten aus dem Ventil fließen könnten.*
- *Ventile müssen vor jedem Gebrauch aufbereitet werden. Wenn dies nicht geschieht, kann das Risiko einer Kreuzkontamination für Patienten bestehen.*
- *Es muss der Vorbereitungs- und Inspektionsprozess eingehalten werden. Wenn dies nicht geschieht, könnte es zu einer kontinuierlichen Gaszufuhr oder einer übermäßigen Gasinsufflation kommen, die zu möglichen Verletzungen des Patienten wie z.B. einer pneumatischen Perforation oder einer Gas- bzw. Luftembolie führen könnten.*
- *Abgenutzte und beschädigte Ventile sowie Ventile mit JEGLICHER Funktionsstörung sollten durch neue, aufbereitete Ventile ersetzt werden.*

Diese Ventile sind unsteril verpackt. Die Ventile müssen vor Gebrauch gemäß der Gebrauchsanweisung (Aufbereitung) aufbereitet werden. Vorbereitung und Inspektion müssen nach folgendem Verfahren durchgeführt werden:

3-1. Inspektion des Luft-/Wasserventils
1) Tragen Sie Schutzausrüstung wie z. B. Handschuhe, Kittel, Gesichtsmaske usw.
2) Kontrollieren Sie die gesamte Oberfläche des Ventils auf auffällige Veränderungen wie Knicks, Blockierungen, Anhaftungen von Fremdmaterial, Risse oder einen losen Knopf. Überprüfen Sie auch die O-Ringe auf Einschnitte, Ablösungen, Verschleiß und fehlende Teile.
3) Wenn Sie Veränderungen oder äußere Zeichen einer Beschädigung an den O-Ringen feststellen, ersetzen Sie die O-Ringe aus dem in Abschnitt 2 (Aussehen) dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen PENTAX O-Ring-Satz. Nach dem Austausch von O-Ringen MUSS das Ventil vor dem Gebrauch aufbereitet werden.
4) Wenn Sie Veränderungen oder äußere Zeichen einer Beschädigung an den Ventilen feststellen, darf das Gerät nicht benutzt werden. Das Ventil muss durch ein neues ersetzt werden. Ventile MÜSSEN vor dem Austausch aufbereitet werden.
5) Halten Sie das Ventil in der Hand und prüfen Sie, ob sich der Ventilknopf leicht eindrücken lässt und das Ventil beim Eindrücken nicht klemmt.

3-2. Vorbereitung für die Funktionsprüfung
1) Tragen Sie auf jeden O-Ring nach folgendem Verfahren Silikonöl (PENTAX OF-Z11) auf.

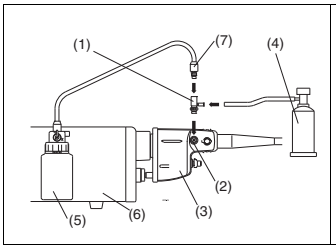
⚠ *WARNUNG:*
Es darf nur PENTAX OF-Z11 Silikonöl verwendet werden. Wenn ein anderes Silikonöl als PENTAX OF-Z11 oder kein Silikonöl verwendet wird, ist die Funktion beeinträchtigt. Hierdurch könnte es zu einer unkontrollierten, kontinuierlichen Gaszufuhr oder einer übermäßigen Gasinsufflation kommen, die zu Verletzungen des Patienten wie z.B. einer pneumatischen Perforation oder einer Gas- bzw. Luftembolie führen könnten.

a) Geben Sie ein wenig Öl auf Ihren Zeigefinger (im sterilen Handschuh) und verreiben Sie es vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger.
b) Rollen Sie das Ventil mit dem O-Ring vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger, um jeden O-Ring gleichmäßig einzuölen.
c) Achten Sie darauf, dass das Öl auf alle O-Ringe aufgetragen wird, und wischen Sie überschüssiges Öl mit einem fusselfreien Mulltuch ab.

HINWEIS:

Tragen Sie nicht zu viel Öl auf. Ansonsten kann es zu einem unbeabsichtigten Eindringen des Öls in Kanäle oder andere Bereiche kommen, die nicht der Schmierung bedürfen.

2) Drücken Sie das Ventil vorsichtig in den Luft-/Wasserventilzylinder des Endoskops, bis es spürbar einrastet.
3) Bringen Sie den Gasadapter OF-G11 an den Luft-/Wasseranschluss des Endoskops an. Näheres finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Gasadapters.
4) Schließen Sie einen Gaszylinder, dessen Druck und Durchfluss einstellbar sind, an den Gasadapter an.
5) Schließen Sie eine mit sterilem Wasser gefüllte Wasserflascheneinheit an den Videoprozessor oder die Lichtquelle und den Luft-/Wasseranschluss der Wasserflascheneinheit an den Gasadapter an. Näheres finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Wasserflascheneinheit.



(1) Gasadapter OF-G11
(2) Luft-/Wasseranschluss
(3) Endoskop
(4) Gasbehälter
(5) Wasserflascheneinheit
(6) Prozessor oder Lichtquelle
(7) Luft-/Wasseranschluss

ACHTUNG:

- *Schließen Sie alle in der Abbildung dargestellten Teile fest an. Andernfalls kann die Funktion beeinträchtigt sein und nicht entflammbares Gas in den Raum strömen.*
- *Bei Verwendung von nicht entflammbarem Gas muss der Raum gut belüftet sein.*

6) Schalten Sie den Pumpenschalter des Prozessors oder der Lichtquelle aus und stellen Sie den Gasdruck aus dem Gaszylinder auf höchstens 49 kPa (7,1 psi) und den Durchfluss auf ca. 4 Liter/min. ein.

WARNUNG:

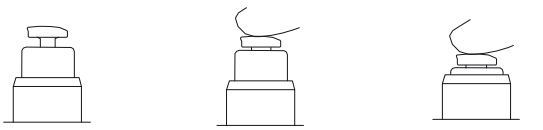
Druck und Durchfluss des nicht entflammbaren Gases dürfen 49 kPa (7,1 psi) bzw. 4 Liter/min. nicht überschreiten. Ein Überschreiten dieser Werte könnte zu Verletzungen des Patienten wie z.B. einer pneumatischen Perforation oder einer Gas- bzw. Luftembolie führen.

HINWEIS:

Schalten Sie die Luftpumpe des Prozessors bzw. der Lichtquelle aus, bevor Sie das Verschlussventil des Zylinders mit dem nicht entflammbaren Gas öffnen, da sie durch den übermäßigen Druck auf den Prozessor bzw. die Lichtquelle beschädigt werden kann.

3-3. Funktionsprüfung der Luft-/Wasserzufuhr

1) Legen Sie das distale Ende des Endoskops in steriles Wasser und überprüfen Sie, ob Gasblasen aus der Luftdüse am distalen Ende des Endoskops austreten.
2) Drücken Sie das Ventil eine Stufe ein (in der Abbildung als „Gaszufuhr“ dargestellt) und überprüfen Sie, ob Gas ungehindert aus der Düse am distalen Ende des Endoskops ausströmt.
3) Nehmen Sie das Endoskop aus dem sterilen Wasser und drücken Sie anschließen das Ventil vollständig bis zur zweiten Stufe herunter (in der Abbildung als „Wasserzufuhr“ dargestellt) und überprüfen Sie, ob Wasser gleichmäßig aus der Düse am distalen Ende des Endoskops ausströmt.
4) Lassen Sie das Ventil los. Das Ventil sollte von selbst in die Ausgangsstellung zurückkehren, und es sollte kein Wasser mehr austreten.
5) Tauchen Sie das distale Ende des Endoskops in steriles Wasser, ohne das Ventil zu betätigen.
   Es dürfen keine Gasblasen aus der Düse austreten.
   Die Gaszufuhr muss sich umgehend stoppen lassen.



AUS (Neutralstellung) Gaszufuhr Wasserzufuhr

4. Gebrauchsanweisung

WARNUNG:

- *Regeln Sie die zugeführte Gasmenge durch Beobachtung der Ausdehnung der Organe (oberer/unterer Gastrointestinaltrakt). Eine übermäßige Gaszufuhr kann zu schweren Gesundheitsschäden wie Organverletzungen und einer Gas- bzw. Luftembolie führen. Versuchen Sie beim Verdacht auf eine übermäßige Gaszufuhr das im Körper verbliebene Gas anzusaugen.*
- *Wenn während der Untersuchung Anomalien am Luft-/Wasserventil auftreten, stoppen Sie umgehend die Gas-/Wasserzufuhr (stoppen Sie die Gas-/Wasserzufuhr und schließen Sie das Ventil am Gaszylinder).*

HINWEIS:

Halten Sie ein aufbereitetes Ersatzventil bereit, damit die Endoskopie nicht abgebrochen werden muss.

- Wenn Sie das Ventil eine Stufe eindrücken, strömt Gas aus der Düse am distalen Ende des Endoskops aus.
- Wenn Sie das Ventil bis zur zweiten Stufe eindrücken, strömt Wasser aus der Düse am distalen Ende des Endoskops aus.
- Wenn das Ventil losgelassen wird, stoppt der Gas- und Wasserfluss.

5. Pflege nach Gebrauch

- Ventile müssen vor Gebrauch gemäß der Gebrauchsanweisung (Aufbereitung) aufbereitet werden. Wenn Sie Fragen zur Aufbereitung haben, wenden Sie sich bitte an Ihre PENTAX Vertretung vor Ort.
- Nach einem Jahr in Gebrauch sollten die Ventile auch dann durch neue ersetzt werden, wenn keine Anomalien festgestellt werden.

⚠ *WARNUNG:*

Beachten Sie bei der Entsorgung des Geräts die nationalen oder regionalen Entsorgungsvorschriften. Andernfalls kann es zu Infektionen durch Blut oder Schleimhautflüssigkeit kommen.

HOYA Corporation
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8525, Japan

EC REP **PENTAX Europe GmbH**
Julius-Vosseler-Strasse 104,
22527 Hamburg, Deutschland
Tel.: ++49-40-56 192 0
Fax: ++49-40-56 042 13

PENTAX U.K. Ltd
Pentax House, Heron Drive,
Langley SLOUGH SL3 8PN, Great Britain
Tel.: ++44-1-75 37 92 792
Fax: ++44-1-75 37 92 794

PENTAX France Life Care S.A.S.
112, quai de Bezons
B.P. 204
95106 ARGENTEUIL CEDEX, France
Tel.: ++33-1-30 25 75 75
Fax: ++33-1-30 25 75 76

PENTAX Nederland B.V.
Amsterdamseweg 29,
1422 AC Uithoorn, Netherlands
Tel.: ++31 88 530 30 30
Fax: ++31 88 530 30 40

PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20138 MILANO, Italy
Tel.: ++39-02-509958.1
Fax: ++39-02-50995860

SIMMEDICA
Sistemas Integrales
de Medicina S.A.
Avenida del Sistema Solar, 25
28830 San Fernando
de Henares (Madrid), Spain
Tel.: ++34-91 301 62 40
Fax: ++34-91 751 31 15

Erläuterung der Symbole, die im Benutzerhandbuch, auf Produkten oder auf Verpackungen verwendet werden.

Symbol für „HERSTELLER“

Symbol für „HERSTELLUNGSDATUM“

EC REP Symbol für „Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft“

SN Zeichen für „SERIENNUMMER“
Bei Endoskopen befindet sich die Seriennummer auf dem Kontrollkörper oder am Lichtleiteranschluss. Die Seriennummer besteht immer aus 6 Ziffern mit vorangestelltem Buchstaben.

LOT Zeichen für „CHARGENBEZEICHNUNG“

Spezifikationen können im Interesse des technischen Fortschritts ohne Ankündigung geändert werden.

LCPM 02/2014/06/35103401

Gedruckt in Deutschland.

PENTAX™

R09